

## 塩酸オキシブチニン 1mg 錠

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸オキシブチニン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、移動相を加えて、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、オキシブチニンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_S$  : 塩酸オキシブチニン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

**試験条件:**

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 225nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25 付近の一定温度

移動相: トリエチルアミン溶液 (1 : 500) に、リン酸溶液 (1 : 10) を加えて pH を 3.5 に調整する。この液 400mL にアセトニトリル 600mL を加える。

流量: オキシブチニンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、オキシブチニンのピークの理論段数およびシンメトリー係数は、それぞれ 2500 以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オキシブチニンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**塩酸オキシブチニン標準品** 塩酸オキシブチニン (局外規)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸オキシブチニン 2mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸オキシブチニン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，移動相を加えて，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50  $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，オキシブチニンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_s$  : 塩酸オキシブチニン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

試験条件：

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：225nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン溶液（1 500）に，リン酸溶液（1 10）を加えて pH を 3.5 に調整する．この液 400mL にアセトニトリル 600mL を加える．

流量：オキシブチニンの保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，オキシブチニンのピークの理論段数およびシンメトリー係数は，それぞれ 2500 以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，オキシブチニンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

塩酸オキシブチニン標準品 塩酸オキシブチニン（局外規）．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## 塩酸オキシブチニン 3mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸オキシブチニン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，移動相を加えて，正確に 200mL とする．この液 3mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50  $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，オキシブチニンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする．

塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

$W_s$  : 塩酸オキシブチニン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

試験条件：

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：225nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン溶液（1 500）に，リン酸溶液（1 10）を加えて pH を 3.5 に調整する．この液 400mL にアセトニトリル 600mL を加える．

流量：オキシブチニンの保持時間が約 8 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，オキシブチニンのピークの理論段数およびシンメトリー係数は，それぞれ 2500 以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，オキシブチニンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

**塩酸オキシブチニン標準品** 塩酸オキシブチニン（局外規）．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸オキシブチニン ( $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの．